

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: **9350**
Version: **2.1 fr**
Remplace la version de: 06.05.2022
Version: (2)

date d'établissement: 02.01.2018
Révision: 05.10.2022

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/
l'entreprise**

1.1 Identificateur de produit

Identification de la substance **ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN**
Numéro d'article 9350
Numéro d'enregistrement (REACH) non pertinent (mélange)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées pertinentes: Substance chimique de laboratoire
Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
Utilisations déconseillées: Ne pas utiliser pour des produits qui sont destinés au contact avec des aliments. Ne pas utiliser pour des fins privés (ménage).

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Allemagne

Téléphone:+49 (0) 721 - 56 06 0
Téléfax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Site web: www.carlroth.de

Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité: :Division sécurité au travail et protection de l'environnement

e-mail (personne compétente): **sicherheit@carlroth.de**

Fournisseur (importateur): CARL ROTH GmbH + Co. KG
0032 486 691 131
0049 (0) 721 5606-271
f.jardon@carlroth.be
www.carlroth.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Nom	Rue	Code postal/ville	Téléphone	Site web
Centre Antipoisons Luxembourg c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	Bruxelles	8002-5500	

1.5 Importateur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Luxembourg

Téléphone: 0032 486 691 131
Téléfax: 0049 (0) 721 5606-271
e-Mail: f.jardon@carlroth.be
Site web: www.carlroth.com

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)

non requis

2.3 Autres dangers

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.



RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

non pertinent (mélange)

3.2 Mélanges

Description du mélange

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes	Notes
Trishydroxyméthylaminométhane	No CAS 77-86-1 No CE 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Éther d'octylphénol de polyéthylèneglycol	No CAS 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Nom de la substance	Identificateur	Limites de concentrations spécifiques	Facteurs M	ETA	Voie d'exposition
Éther d'octylphénol de polyéthylèneglycol	No CAS 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	oral

Substance extrêmement préoccupante (SVHC)

Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	No CE	Énuméré dans	Remarques
Éther d'octylphénol de polyéthylèneglycol	4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol	140-66-9	205-426-2	Liste des candidats	EDP (57f-env)
Éther d'octylphénol de polyéthylèneglycol	4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé			Annexe XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: **9350**

Légende

annexe XIV	Liste des substances soumises à autorisation
date1	A) 4 juillet 2019; b) par dérogation au point a), le 22 juin 2022 pour les utilisations suivantes: - pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil, en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la maladie à coronavirus (COVID-19), - dans des dispositifs médicaux ou des accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19.
date2	A) 4 janvier 2021; b) par dérogation au point a), le 22 décembre 2023 pour les utilisations suivantes: - pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la maladie à coronavirus (COVID-19), - dans des dispositifs médicaux ou des accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19.
EDP (57f-env)	Potentiel de perturbation du système endocrinien (article 57(f) - environnement)
liste des candidats	Substances remplissant les critères visés à l'article 57 et en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV
rem-42	Couvrant les substances bien définies et les substances UVCB, les polymères et homologues

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours



Notes générales

Enlever les vêtements contaminés.

Après inhalation

Fournir de l'air frais.

Après contact cutané

Rincer la peau à l'eau/se doucher.

Après contact oculaire

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Après ingestion

Rincer la bouche. Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

aucune

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction



Moyens d'extinction appropriés

coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement
l'eau pulvérisée, mousse résistant aux alcools, poudre d'extincteur à sec, poudre BC, dioxyde de carbone (CO₂)

Moyens d'extinction inappropriés

jet d'eau à pleine puissance

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Composants du mélange. Combustible.

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Oxydes azotés (NOx), Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂)

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Porter un appareil respiratoire autonome.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence



Pour les non-secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver dans un endroit frais.

Substances ou mélanges incompatibles

Observez le stockage compatible de produits chimiques.

Considération des autres conseils:

Conception particulière des locaux ou des réservoirs de stockage

Température de stockage recommandée: -20 °C

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

Cette information n'est pas disponible.

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	PNEC	300 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)

8.2 Contrôles de l'exposition

ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés.

Protection de la peau



- **protection des mains**

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié.

- **type de matière**

NBR (Caoutchouc nitrile)

- **épaisseur de la matière**

>0,11 mm

- **délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant**

>480 minutes (perméation: niveau 6)

- **mesures de protection diverse**

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée.

Protection respiratoire



Une protection respiratoire est nécessaire lors de: Formation d'aérosol ou de nébulosité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	non déterminé
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	non combustible

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	non déterminé
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	non déterminé
Viscosité cinématique	non déterminé
<u>Solubilité(s)</u>	
Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
<u>Coefficient de partage</u>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	cette information n'est pas disponible
Pression de vapeur	non déterminé
<u>Densité et/ou densité relative</u>	
Densité	~1 g/cm ³ à 20 °C
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles
Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
<u>Autres paramètres de sécurité</u>	
Propriétés comburantes	aucune

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique:	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
Autres caractéristiques de sécurité:	
Miscibilité	complètement miscible avec l'eau

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Vive réaction avec: comburant puissant, Acide fort, Perchlorate

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

10.4 Conditions à éviter

Conserver à l'écart de la chaleur.

10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Estimation de la toxicité aiguë (ETA) de composants du mélange			
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	ETA
Éther d'octylphénol de polyéthylène-glycol	9002-93-1	oral	1.800 mg/kg

Toxicité aiguë des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Voie d'exposition	Effet	Valeur	Espèce
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	oral	LD50	>5.000 mg/kg	rat
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	cutané	LD50	>5.000 mg/kg	rat
Éther d'octylphénol de polyéthylène-glycol	9002-93-1	oral	LD50	1.800 mg/kg	rat

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Mutagenicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérigène.

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

• En cas d'ingestion

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec les yeux

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas d'inhalation

Des données ne sont pas disponibles.

• En cas de contact avec la peau

Des données ne sont pas disponibles.

• Autres informations

Des effets sur la santé ne sont pas connus.

11.2 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

11.3 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

Toxicité aquatique (aiguë) des composants du mélange					
Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	EC50	>980 mg/l	invertébrés aquatiques	48 h
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	ErC50	473 mg/l	algue	48 h
Éther d'octylphénol de polyéthylène glycol	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Éther d'octylphénol de polyéthylène glycol	9002-93-1	EC50	26 mg/l	daphnie	48 h

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

Toxicité aquatique (chronique) des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Valeur	Espèce	Durée d'exposition
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	micro-organismes	3 h

Biodégradation

Des données ne sont pas disponibles.

12.2 Processus de la dégradabilité

Processus de la dégradabilité des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Processus	Vitesse de dégradation	Temps	Méthode	Source
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	biotique/abiotique	89 %	28 d		
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	disparition de l'oxygène	100,7 %	28 d		ECHA
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	formation de dioxyde de carbone	65,9 %	28 d		ECHA
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1	disparition du COD	97,1 %	28 d		ECHA
Éther d'octylphénol de polyéthylèneglycol	9002-93-1	biotique/abiotique	36 %	28 d		

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

Potentiel de bioaccumulation des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	FBC	Log KOW	DBO5/DCO
Trishydroxyméthylaminométhane	77-86-1		-1,56	

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets



Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent.

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout.

13.2 Dispositions pertinentes relatives à la prévention des déchets

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK.

13.3 Remarques

Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets. Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | | |
|------|--|---|
| 14.1 | Numéro ONU ou numéro d'identification | non soumis aux règlements sur le transport |
| 14.2 | Désignation officielle de transport de l'ONU | pas attribué |
| 14.3 | Classe(s) de danger pour le transport | aucune |
| 14.4 | Groupe d'emballage | pas attribué |
| 14.5 | Dangers pour l'environnement | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |
| 14.6 | Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Il n'y a aucune information additionnelle. |
| 14.7 | Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu. |
| 14.8 | Informations pour chacun des règlements types des Nations unies | |
| | Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires | Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN. |
| | Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires | Non soumis à l'IMDG. |
| | Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires | Non soumis à l'OACI-IATA. |

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

Restrictions selon REACH, Annexe XVII

Substances dangereuses avec restrictions (REACH, Annexe XVII)				
Nom de la substance	Nom selon l'inventaire	No CAS	Restriction	No
Éther d'octylphénol de polyéthylène-glycol	ce produit répond aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE		R3	3

Légende

- R3
1. Ne peuvent être utilisés:
 - dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,
 - dans des farces et attrapes,
 - dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.
 2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.
 3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:
 - s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,
 - s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés H304.
 4. Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).
 5. Sans préjudice de l'application d'autres dispositions de l'Union relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges, les fournisseurs veillent à ce que les produits qu'ils mettent sur le marché respectent les exigences suivantes:
 - a) l'emballage des huiles lampantes étiquetées avec H304 et destinées au grand public porte la mention ci-après, inscrite de manière visible, lisible et indélébile: "Tenir les lampes remplies de ce liquide hors de portée des enfants" et, à compter du 1er décembre 2010, "L'ingestion d'huile, même en petite quantité ou par succion de la mèche, peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - b) l'emballage des allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public porte, à compter du 1er décembre 2010, la mention ci-après, inscrite de manière lisible et indélébile: "Une seule gorgée d'allume-feu peut causer des lésions pulmonaires potentiellement fatales";
 - c) les huiles lampantes et les allume-feu liquides étiquetés avec H304 et destinés au grand public sont conditionnés dans des récipients noirs opaques d'une capacité qui ne peut excéder un litre, à compter du 1er décembre 2010.

Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV)/SVHC - liste des candidats

Substance extrêmement préoccupante (SVHC)						
Nom selon l'inventaire	No CAS	Énuméré dans	Remarques	Date limite pour l'introduction des demandes	Date d'expiration	Date d'inscription
4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol	140-66-9	Liste des candidats	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé		Annexe XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

Légende

annexe XIV Liste des substances soumises à autorisation

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: **9350**

Légende

date1 A) 4 juillet 2019;
b) par dérogation au point a), le 22 juin 2022 pour les utilisations suivantes:
- pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil, en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la maladie à coronavirus (COVID-19),
- dans des dispositifs médicaux ou des accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19.

date2 A) 4 janvier 2021;
b) par dérogation au point a), le 22 décembre 2023 pour les utilisations suivantes:
- pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la maladie à coronavirus (COVID-19),
- dans des dispositifs médicaux ou des accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19.

EDP (57f-env) Potentiel de perturbation du système endocrinien (article 57(f) - environnement)
liste des candi- Substances remplissant les critères visés à l'article 57 et en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV
ats
rem-42 Couvrant les substances bien définies et les substances UVCB, les polymères et homologues

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

Directive Decopaint

Teneur en COV	1 %
---------------	-----

Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	1 %
---------------	-----

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

Règlement sur la commercialisation et l'utilisation de précurseurs d'explosifs

aucun des composants n'est énuméré

Règlement relatif aux précurseurs de drogues

aucun des composants n'est énuméré

Règlement relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (ODS)

aucun des composants n'est énuméré

Règlement concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (PIC)

aucun des composants n'est énuméré

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: **9350**

Régleme nt concernant les polluants organiques persistants (POP)

aucun des composants n'est énuméré

Autres informations

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail. Tenir compte des restrictions prévues par le décret relatif à la protection de la mère (92/85/CEE) concernant les femmes enceintes ou allaitant.

Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AIIC	les composants ne sont pas tous énumérés
CA	DSL	les composants ne sont pas tous énumérés
CN	IECSC	les composants ne sont pas tous énumérés
EU	ECSI	les composants ne sont pas tous énumérés
EU	REACH Reg.	les composants ne sont pas tous énumérés
JP	CSCL-ENCS	les composants ne sont pas tous énumérés
KR	KECI	les composants ne sont pas tous énumérés
MX	INSQ	les composants ne sont pas tous énumérés
NZ	NZIoC	les composants ne sont pas tous énumérés
PH	PICCS	les composants ne sont pas tous énumérés
TR	CICR	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	tous les composants sont énumérés

Légende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	Substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: 9350

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indication des modifications (fiche révisée de données de sécurité)

Alignement sur le règlement: Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE

Restructuration: rubrique 9, rubrique 14

Rubrique	Inscription ancienne (texte/valeur)	Inscription courante (texte/valeur)	Pertinente pour la sécurité
2.2	Mention d'avertissement: non requis		oui
2.3	Autres dangers: Il n'y a aucune information additionnelle.	Autres dangers	oui
2.3		Résultats des évaluations PBT et vPvB: Ce mélange ne contient pas de substance évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB.	oui

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
Acute Tox.	Toxicité aiguë
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
Aquatic Chronic	Dangereux pour le milieu aquatique - danger chronique
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DBO	Demande Biochimique en Oxygène
DCO	Demande Chimique en Oxygène
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EC50	Effective Concentration 50 % (Concentration efficace 50 %). La CE50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant 50 % de modifications de la réponse (e50.: sur la croissance) au cours d'une période donnée
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
ErC50	≡ CE50: dans cette méthode, la concentration de la substance à étudier qui provoque une réduction de 50 %, soit de la croissance (CE50b), soit du taux de croissance (CE50r) par rapport au témoin
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
Eye Dam.	Causant des lésions oculaires graves

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



ROTI® Pol Hot-TaqUltra, 5 U/µl, exempts d'ADN

numéro d'article: **9350**

Abr.	Description des abréviations utilisées
Eye Irrit.	Irritant oculaire
FBC	Facteur de bioconcentration
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentration létale 50 %): la CL50 correspond à la concentration d'une substance testée entraînant une létalité de 50 % au cours d'une période donnée
LD50	Lethal Dose 50 % (dose létale 50 %): la DL50 correspond à la dose d'une substance testée entraînant une létalité à 50 % au cours d'une période donnée
log KOW	n-Octanol/eau
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
Skin Corr.	Corrosif pour la peau
Skin Irrit.	Irritant pour la peau
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques. La classification est fondée sur un mélange testé. Dangers pour la santé. Dangers pour l'environnement. La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

**Information en matière de sécurité donnée
volontairement au sens du formulaire FDS conformément
au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH)**



ROTI®Pol Hot-TaqUltra, 5 U/μl, exempts d'ADN

numéro d'article: **9350**

Liste des phrases (code et texte intégral comme indiqué dans la rubrique 2 et 3)

Code	Texte
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.